

Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten im Land Brandenburg Themen

- Rechtlicher Rahmen
- Schwerpunkte der Überwachung
- Stand der Überwachung

Der rechtliche Rahmen

Gesetzliche Vorgaben bzw. Verbote zum Schutz von
Patienten, Anwendern und Dritten

Gesetz über Medizinprodukte
(Medizinproduktegesetz) - MPG
zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung
medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 14.07.2007

Verordnung über das Errichten, Betreiben und
Anwenden von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung) – MPBetreibV
in der seit dem 28. Juni 2002 geltenden Fassung

Der rechtliche Rahmen

§ 3 (1) MPG – Begriffsbestimmung: MP

Medizinprodukte sind Produkte zur Anwendung am
Menschen mit dem Zweck:

- der Erkennung, Verhütung, Behandlung und Linderung
von Krankheiten
- der Erkennung, Überwachung ...von Verletzungen und
Behinderungen
- der Untersuchung ...Veränderung des anatomischen
Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- der Empfängnisregelung

Der rechtliche Rahmen

§ 3 (14) MPG – Begriffsbestimmung: Aufbereitung

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Der rechtliche Rahmen

Eine erhebliche Änderung des Umfangs der Überwachung erfolgte mit dem 2. MPGÄndG aus dem Jahre 2002

Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde von der „Prüfung durch Stichproben, ob die Voraussetzungen [...] zur Inbetriebnahme erfüllt sind“ (§ 26 Abs. 3 MPG vom 2. August 1994) in die Regelüberwachung überführt. Gemäß § 26 Abs. 1 MPG unterliegen nun Betriebe, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, „insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden“.

Der rechtliche Rahmen

Wesentliche Änderungen durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften (14.07.2007)

Produkte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber als solche eingesetzt werden, gelten auch als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.
(vgl. § 2 Abs. 2 MPG)

Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde
(vgl. § 25 Abs. 1 MPG)

„dies gilt entsprechend für Betriebe ... die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen ausschließlich für andere aufbereiten.“

Damit ist die Anzeigepflicht bei zusätzlicher Aufbereitung für Dritte entfallen!

Der rechtliche Rahmen

MPBetreibV § 4 Instandhaltung Abs. 2 Satz 1

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Der rechtliche Rahmen

MPBetreibV § 4 Instandhaltung Abs. 2 Satz 3

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

(RKI-RL „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 11/2001)

Der rechtliche Rahmen - Personalqualifikation

- **MPBetreibV § 2 Abs. 2:**
„Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“
- **MPBetreibV § 4 Abs. 1:**
„Der Betreiber darf nur Personen mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel ... besitzen.“
- **MPBetreibV § 4 Abs. 3:**
„Die Voraussetzungen nach Abs. 1 sind erfüllt, wenn ...die ... Beauftragten auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis ... verfügen ...“
- **RKI – Empfehlung:**
„Von entscheidender Bedeutung ist ein hoher Ausbildungsstandard sowie regelmäßige Unterweisungen.“ In Tabelle 1 und im Anhang A der RKI – Empfehlung werden die Anforderungen präzisiert.

Der rechtliche Rahmen

Einstufung der MP nach RKI-Empfehlung

Unkritisch:

- Kontakt mit intakter Haut

Semikritisch:

- Kontakt mit krankhaft veränderter Haut oder Schleimhaut

Kritisch:

- Anwendung steriler Arzneimittel oder Kontakt mit Blut oder anderen inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden

Der rechtliche Rahmen

Einstufung der MP nach RKI-Empfehlung

- semikritisch und kritisch -

A Aufbereitung ohne besondere Anforderungen

B Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen

- Effektivität der Reinigung schwer nachweisbar (lange, enge Lumina, Hohlräume, Gewinde)
- Veränderung der Materialeigenschaften mit Einfluss auf Funktionssicherheit möglich
- Anzahl der Aufbereitungen begrenzt

Der rechtliche Rahmen

Einstufung der MP nach RKI-Empfehlung

- kritisch -

C Aufbereitung mit besonders hohen Anforderungen

- thermolabile (nicht dampfsterilisierbare) MP
- externe Qualitätskontrolle:
Zertifizierung durch eine akkreditierte Stelle

Schwerpunkte der Überwachung Ziele

Verbesserung der hygienischen Aufbereitung der
Medizinprodukte

Umsetzung der Vorschriften unter der Prämisse eines
möglichst einheitlichen Vollzugs

Schaffung der Strukturen für eine sachgerechte
Aufbereitung der Medizinprodukte

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

- Verfahrensanweisungen der Bundes -AG
„Medizinprodukte“
- RKI- / BfArM-Empfehlung sowie weitere
konkretisierende Empfehlungen (flexible
Endoskope, Zahnheilkunde)
- allgemein anerkannte Regeln der Technik
(Normen)

Projektgruppe „RKI-Empfehlung“

Vereinheitlichung von Anforderungen bei der
Überwachung der Aufbereitung

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Allgemeine Prüfung

- Personelle Qualifikation
- Verantwortlichkeitsregelungen
- Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Qualitätsmanagement / Dokumentation
- Räumliche Bedingungen
- Gerätetechnische Voraussetzungen
- Validierung
- Qualitätssicherung (Routine-/ Prozesskontrollen,
periodische Prüfungen)

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Forderungen zur Qualifikation des Personals in der Aufbereitung in Praxen mit eingeschränktem Spektrum an Medizinprodukten (z. B. nur eine Fachrichtung)

- Mindestens 50% des in der Aufbereitung tätigen Personals extern qualifizieren
- Schulungsplan und Dokumentation der Schulungen

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

- Personen mit einer Ausbildung zur/zum Arzthelfer/in oder medizinischen Fachangestellten: Weiterbildung über die Inhalte eines Sachkundelehrganges gemäß den Richtlinien der DGSV
 - In jeder Einrichtung mindestens eine Person mit dieser Sachkunde
- weiteres Personal: Möglichkeit der externen Qualifikation über einen Kurzlehrgang zur Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Inhalte des Sachkundelehrganges in verkürzter Form
 - ca. 20 h
 - nur mit abgeschlossener medizinischer Grundausbildung möglich
- Personen ohne medizinische Ausbildung: Qualifikation, die die Inhalte des Fachkundelehrganges I „Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent“ gemäß den Richtlinien der DGSV

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Anforderungen an die Qualifikation des Personals in der Aufbereitung

Vorbildung	Anzahl der mit der Aufbereitung betrauten Personen in der Arztpraxis	Anzahl der extern qualifizierten Personen	Anzahl der Personen mit erforderlicher zusätzlicher Qualifikation		
			Inhalte eines Fachkundelehrganges I gemäß den Richtlinien der DGSV	Inhalte eines Sachkundelehrganges gem. den Richtlinien der DGSV	Kurzlehrgang zur Aufbereitung
Ohne Nachweis einer Ausbildung zur Arzthelferin / medizinischen Fachangestellten	entfällt	alle	alle	-	-
Mit Nachweis einer Ausbildung zur Arzthelferin / medizinischen Fachangestellten	1	1	-	1	-
	2	1	-	1	-
	3	2	-	1	1
	4	2	-	1	1
	5	3	-	1	2

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

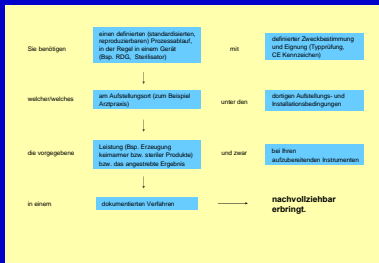
Validierung

Ist ein dokumentierter Nachweis, dass ein angewendetes Verfahren unter Einhaltung von definierten Rahmenbedingungen ständig die vorgegebene Leistung (z. B. Sterilität) erbringt.

Die Validierung eines Prozesses wird insbesondere dann erforderlich, wenn das angestrebte Ergebnis nicht unmittelbar erkennbar ist. Dies gilt z. B. für den Zustand der Keimarmut, der Sterilität oder der technisch-funktionellen Sicherheit eines Medizinproduktes.

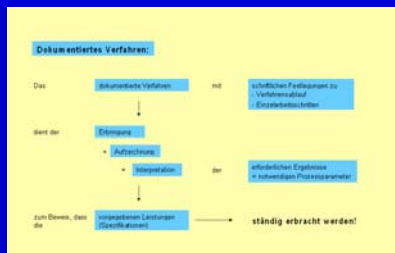
Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses



Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses



Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

To do.....

- Einstufung der Medizinprodukte
- Kontrolle der räumlichen Bedingungen und der Einrichtung
- Personalqualifikation
- Erstellung von Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Umsetzung im Praxisalltag

Schwerpunkte der Überwachung Umsetzung

Arbeitsanweisung:
Beschreibung der Aufbereitungsverfahren unter Beachtung der Herstellerangaben und der notwendigen Dokumentation des Prozesses

- **Herstellerangaben vorhanden?**
Gebrauchsanweisung gemäß DIN EN ISO 17664:
 - mindestens ein validiertes Verfahren festgelegt,
 - Einschränkung der Aufbereitung,
 - Vorbereitung am Gebrauchsort,
 - Reinigung, - Desinfektion, - Trocknung,
 - Wartung und Prüfung,
 - Verpackung, - Sterilisation, - Lagerung

- **Verantwortlichkeiten geregelt?**

Stand der Überwachung

Zu inspizierende Einrichtungen:

Aufbereitung bei Betreibern oder für Dritte (1. Priorität)

- (Krankenhäuser, Reha- u. sonstige Einrichtungen)

Aufbereitung bei Betreibern (2. Priorität)

- Ambulant operierende und / oder endoskopierende Einrichtungen

Aufbereitung bei Betreibern (3. Priorität)

- Zahnarztpraxen
- sonstige Einrichtungen (z.B. Pflege-, Altenheime)

Stand der Überwachung

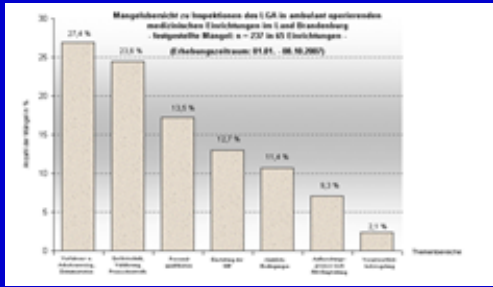
Betrieb / Einrichtung	Anzahl
1. Aufbereitung von Medizinprodukten bei Betreibern und für Dritte	
1.1 im Krankenhaus	21
1.2 in sonstigen Betrieben / Einrichtungen	1
2. Aufbereitung von Medizinprodukten bei Betreibern	
2.1 im Krankenhaus bzw. sonstigen Einrichtungen (einschließlich Reha)	54 (+7)
3. Aufbereitung von Medizinprodukten bei Betreibern	
3.1 in ambulant operierenden und endoskopierenden Einrichtungen	776
4. Aufbereitung von Medizinprodukten bei Betreibern	
4.1 in Zahnarztpraxen	1517
4.2 in sonstigen Betrieben / Einrichtungen (wie Pflegeheime, Altenheime)	unbekannte Anzahl

Überwachung der Aufbereitung im niedergelassenen Bereich

- ⇒ in 2007: **100 niedergelassene Einrichtungen**
- bislang 65 Inspektionen
- Checkliste zur Begehung

Auswertung der Mängel im niedergelassenen Bereich

- Regelung der Verantwortlichkeit für die Freigabe der MP nach der Sterilisation
 - Beschreibungen nicht auf die Gegebenheiten der Praxis bezogen
- fehlendes Dokumentationssystem
- Sterilisatoren entsprechen nicht dem Stand der Technik
 - Keine Validierung des Sterilisationsprozesses, keine Prozesskontrollen
- Keine Vorlage von Wartungsprotokollen für den Autoklav...
- Sachkunde des Personals
- fehlerhafte Risikoeinstufung
 - Empfehlung
- Id.R. zu niedrig
 - Doppelnutzung des Aufbereitungsraumes, keine Trennung der reinen und unreinen Aufbereitungsschritte
- Routine- und Prozesskontrollen
 - zu beachten ist:
 - Druck, Temperatur, Zeit
 - wie sind die Sollwerte,
 - wo werden die Prozessparameterwerte der entspr. Charge dokumentiert
 - Kontrolle des Prozessindikatoren
 - Legbarkeit des Fahrens
- Verantwortlichkeit



28

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Katrin Dahme

Landesgesundheitsamt
Brandenburg

katrin.dahme@lga.brandenburg.de



29
